

MÁSCARA VENTURI HAOXI



DESCRIÇÃO

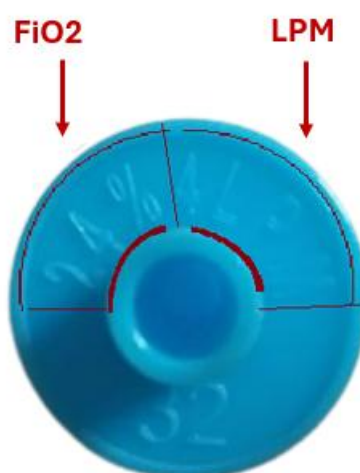
As Máscaras Venturi Haoxi, são dispositivos médicos essenciais para terapias respiratórias, pois, conectadas à uma fonte de Oxigênio e à um Diluidor Venturi, permite a administração deste gás em concentrações específicas (FiO_2), ou seja, da porcentagem de Oxigênio que o paciente realmente precisa inspirar.

A Máscara Venturi funciona pela passagem de um alto fluxo de oxigênio através de um diluidor (Venturi). Esse fluxo de oxigênio cria uma pressão negativa nas aberturas laterais do diluidor, aspirando o ar ambiente para dentro da máscara. A velocidade do fluxo de oxigênio determina a quantidade de ar ambiente que é aspirada, controlando assim a concentração final de oxigênio que o paciente recebe.

A concentração de oxigênio fornecida pela Máscara Venturi não é afetada pelo padrão respiratório do paciente, proporcionando uma FiO_2 estável e consistente. A precisão na administração da FiO_2 reduz o risco de complicações relacionadas à Hipoxemia (falta de oxigênio) ou Hiperoxemia (excesso de oxigênio).

Os Diluidores (Venturi) que são disponibilizados pela Haoxi, segue as cores, porcentagens e fluxo de Oxigênio (LPM) conforme tabela abaixo, variando de 24% a 50%. Essas marcações (% de FiO2 e LPM) se encontram marcadas no próprio Diluidor:

COR	FIO2	FLUXO EM LITROS
AZUL	24%	4 LPM
AMARELO	28%	4 LPM
BRANCO	31%	6 LPM
VERDE	35%	8 LPM
ROSA	40%	8 LPM
LARANJA	50%	10 LPM



REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara Venturi Haoxi

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599007

Responsável Técnico: Sibila de Carvalho Arruda – CRF/SP: 106904

APRESENTAÇÃO

As Máscaras Venturi Haoxi estão disponíveis nos modelos abaixo:

CÓDIGO	PRODUTO
MV4110	MÁSCARA VENTURI HAOXI - ADULTO
MV4111	MÁSCARA VENTURI HAOXI – INFANTIL

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS



Leia atentamente este manual antes de utilizar o equipamento.

Ao seguir estas instruções, você garante a segurança do paciente, do operador e a durabilidade do equipamento.

Uso exclusivo por profissionais de saúde: O produto deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados.

Instalação correta: Certifique-se de que a Máscara Haoxi esteja conectada corretamente ao acessório e que o tamanho escolhido corresponde às dimensões faciais do paciente, conforme as instruções deste manual.

Verificação de vazamentos: Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente se a Máscara apresenta vazamentos. Um vazamento pode comprometer a eficácia do tratamento e gerar riscos ao paciente.

Substâncias incompatíveis: A exposição do produto com óleo, graxa, hidrocarbonetos, solventes orgânicos e produtos químicos corrosivos, podem danificar o equipamento, além de causar incêndio ou explosão. Resíduos nas mãos de cremes corporais e/ou margarina/manteiga também podem causar as mesmas consequências, caso esteja sendo utilizado perto do uso de gases medicinais.

Limpeza e desinfecção: Se o produto se encontrar na embalagem original, estará pronto para o uso. Caso contrário, descarte-o.



Esterilização: Este produto **NÃO É ESTÉRIL** e **NÃO deve ser submetido à Autoclave ou Termodesinfectora**, pois contém componentes sensíveis ao calor e umidade, danificando-o irreversivelmente.

Se o produto estiver danificado, descarte-o imediatamente e substitua por um novo.

INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

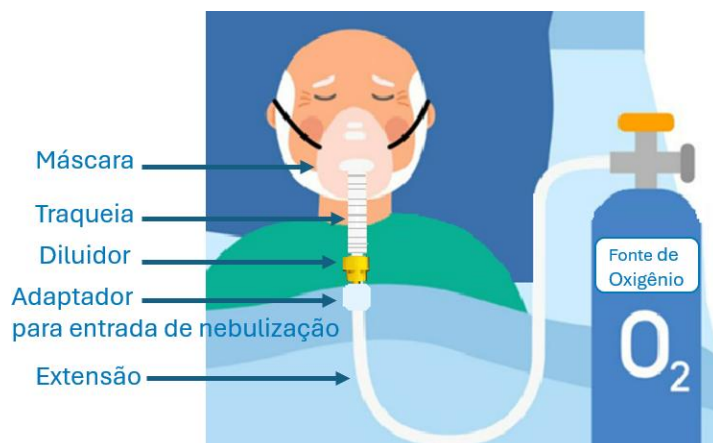
Preparação para o Uso

Limpeza e Inspeção:

- Certifique que as mãos do usuário estejam limpas, sem cremes, óleos ou resíduos de hidrocarbonetos, podendo causar incêndio ou explosão, se o Produto for utilizado perto do uso de gases medicinais.
- Antes do uso, certifique-se de que a Máscara esteja completamente limpa e seca.
- Inspeção visualmente o produto em busca de danos, rachaduras, rasgos, vazamentos ou obstruções em suas conexões.
- Selecione o Diluidor de O₂ apropriado (conforme a FiO₂) para o procedimento.
- Verifique se todos os componentes estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.
- Descarte-a imediatamente após o uso, pois se trata de um produto de uso único.

Procedimento de Uso

- Retire o Kit da Máscara da embalagem original, ele já está pronto para uso.
- Conecte uma extremidade da Extensão na Fonte de Oxigênio (cilindro ou rede de gases) e a outra extremidade no Diluidor (entrada menor).
- Caso necessário, conectar o Adaptador para Umidificação entre o Diluidor e a Extensão.
- Conecte uma das extremidades do tubo corrugado à entrada da Máscara Venturi Haoxi e a outra no Diluidor (entrada maior).
- Ajuste as tiras elásticas da Máscara garantindo um encaixe onde não haja espaços entre a máscara e o pescoço, evitando vazamentos e maximizando a eficácia do tratamento.
- O ajuste das tiras elásticas não deve causar desconforto ao paciente, porém deve garantir um selamento adequado.
- Ajuste o fluxo de oxigênio de acordo com o Diluidor selecionado.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto **NÃO ESTÉRIL**.

Estando em sua embalagem original, estará pronto para o uso.

De **USO ÚNICO**, devendo ser descartado após o uso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A vida útil do produto pode ser afetada por condições de armazenamento e transporte inadequadas, invalidando sua garantia.

Ao seguir estas recomendações, você garantirá a integridade do produto durante o armazenamento e o transporte, assegurando sua qualidade e segurança para o uso.

- Transportar e Armazenar com cuidado, evitando quedas e choque mecânicos, garantindo a integridade da embalagem original.
- Guardar em local limpo, seco e fresco.
- Temperatura ambiente: -5°C até 50°C.
- Umidade Relativa: 10% até 95% não condensável. A umidade excessiva pode causar corrosão, mofo ou deterioração do produto.
- Rotulagem: Mantenha as informações originais do produto intactas e legíveis para facilitar a identificação e o controle do estoque.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Este produto não é passível de corretiva, sendo necessária a substituição imediata caso encontre algum dano.

É de **USO ÚNICO**, ou seja, deverá ser descartada após o primeiro uso.

Inspeção:

- Visual: Realize inspeções visuais para verificar a presença de danos, furos ou outros sinais de desgaste.
- ❖ **Não tente realizar reparos no equipamento por conta própria.**
- ❖ **Siga rigorosamente as instruções do fabricante.**
- ❖ **Não utilize o produto caso este esteja danificado, descarte-o e substitua por um novo.**

DESCARTE DO PRODUTO

Garantindo a Higiene e Segurança, conforme a RDC vigente, siga as orientações abaixo para o descarte correto deste produto:

Primeiramente, separe o produto de outros tipos de resíduos, especialmente daqueles que podem ser contaminados por agentes biológicos.



- **Embalagem:** Descarte a embalagem do produto em um coletor de lixo reciclável, por se tratar de plástico e papelão.



- **Componentes eletrônicos:** Se o produto contiver componentes eletrônicos, verifique a existência de programas de coleta e reciclagem em sua região.



- **Produto médico:** este produto **NÃO PODE** ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, devido risco de contaminação por agentes biológicos.

TERMO DE GARANTIA

Adquirindo um produto do Grupo Haoxi, você adquire segurança e confiabilidade. Todos os nossos equipamentos são fabricados com alta qualidade e possuem garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação, conforme a legislação vigente, a partir da emissão da Nota Fiscal pela Rioxi / Haoxi. E para produtos adquiridos em Revendas, o prazo é de 3 meses a partir da Nota Fiscal emitida pelo Revendedor, mesmo que exceda os 12 meses da primeira Nota Fiscal emitida pela Rioxi / Haoxi ao Revendedor.

O que não está coberto pela garantia:

- Danos causados por acidentes, uso inadequado ou alterações realizadas por pessoas não autorizadas pela Rioxi.
- Produtos sem a apresentação da nota fiscal original.

Como solicitar o serviço de garantia:

Para solicitar o serviço de garantia, entre em contato com a Rioxi ou com um representante autorizado, apresentando a nota fiscal de compra e o número do lote do produto.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Composição da Máscara:

- Máscara: Policloreto de Vinila (PVC) atóxico. Cor transparente para melhor visualização.
- Presilha metálica: Alumínio.
- Tira elástica: Poliéster.
- Tubo corrugado (traqueia): Policloreto de Vinila (PVC) atóxico. Cor transparente para melhor visualização.
- Adaptador para entrada de nebulização: Polipropileno (PP).
- Diluidor: Polipropileno (PP). Cores variadas correspondendo à % de FiO₂.
- Extensão: Policloreto de Vinila (PVC).
- Conexão: Polipropileno (PP).
- Produto atendendo as Normas:
 - ABNT NBR ISO 14971
 - ABNT NBR ISO 13485
 - ANVISA RDC nº 665/2022

DIMENSÕES DAS MÁSCARAS:

- Adulto: 108 x 70 x 75 mm (C x P x L)
- Infantil: 105 x 52 x 67 mm (C x P x L)

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

FABRICADO POR:

Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA

CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

DISTRIBUIDO POR:

Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 05.678.146/0001-04 – IE: 116.613.824.117 – AFE ANVISA nº: 8.01.900-1

CONTATO:

Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010

Fone: +55 (11) 5642-0004 – www.haoxi.com.br